

COMBISTAR® , COMBILITE® , MINISTAR® SERIES

MEDISCHE COMBINATIEVENTIELEN VAN GCE



GEBRUIKSAANWIJZING

Document nr.:
Publicatiedatum:
Versie nr.:

735 801 000 006
2006/07/15
6

1. Voorwoord

Medische combinatieventielen van GCE hebben een CE-keurmerk en zijn geclassificeerd als medisch hulpmiddel klasse IIB in overeenstemming met Richtlijn 93/42/EEG inzake medische hulpmiddelen.

Bovendien zijn de medische combinatieventielen van GCE voorzien van een π -keurmerk en zijn ze in overeenstemming met Richtlijn 99/36/EEG inzake mobiele apparatuur onder druk als apparaat in Categorie 3 geclassificeerd.

De overeenstemming met de essentiële eisen van Richtlijn 93/42/EEG inzake medische hulpmiddelen en Richtlijn 99/36/EEG inzake mobiele apparatuur onder druk is gebaseerd op de norm ISO EN 10524-3.




2. Gebruikdoeleinde

Medische combinatieventielen van GCE zijn in gasflesventielen geïntegreerde drukregelaars voor het toedienen van de volgende medische gasen voor behandeling, beheersing, diagnostische beoordeling en patiëntenzorg:

- zuurstof
- stikstof
- ademlucht
- helium
- koolstofdioxide
- xenon
- speciale mengsels van de genoemde gasen
- perslucht voor chirurgische instrumenten
- stikstof voor chirurgische instrumenten

Medische combinatieventielen van GCE zijn bestemd voor gebruik bij gascilinders met een maximale vuldruk van 300 bar bij 15°C (bijlage 1 bevat informatie over de nominale inlaatdruk van de combinatieventielen) en zijn verkrijgbaar met installaties voor het regelen en meten van de toegediende medische gasen.

3. Veiligheidseisen voor gebruik, transport en opslag

	Gebruik	Transport	Opslag
			
• Het product en de bijbehorende apparaten uit de buurt houden van			
– warmtebronnen (vuur, sigaretten, etc.)	✓	✓	✓
– brandbare materialen	✓	✓	✓
– oliën of vetten	✓	✓	✓
– water	✓	✓	✓
– stof	✓	✓	✓
• Het product en de bijbehorende apparaten mogen tijdens het gebruik niet worden gekanteld.	✓	✓	✓
			
• Alle voorschriften en bepalingen voor zuurstofzuiverheid moeten worden nageleefd.	✓	✓	✓
			
• Gebruik het product en de bijbehorende apparaten alleen in goed geventileerde ruimtes.	✓		

Bij het gebruik van medische gassen moeten de nationale wetten, bepalingen en voorschriften voor ongevallenpreventie en milieubescherming worden nageleefd.

4. Aanwijzingen voor medewerkers en cursussen

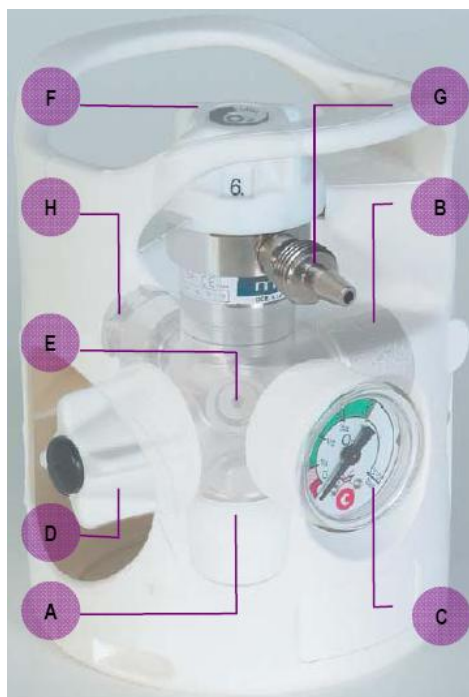
In overeenstemming met Richtlijn 93/42/EEG inzake medische hulpmiddelen moet de eigenaar van het product ervoor zorgen dat de werknemers die het product gebruiken op de hoogte zijn van de gebruiksaanwijzing, de technische gegevens en de prestatiegegevens van het product die worden vermeld in bijlage 1 en 2.

De bezitter moet ervoor zorgen dat de werknemers die met het product omgaan voldoende zijn opgeleid voor elke uit te voeren fase in het arbeidsproces. Leerlingen moeten onder toezicht van een ervaren medewerker staan.

Overige informatie over het GCE producttrainingsprogramma is op verzoek verkrijgbaar bij GCE.

5. Productbeschrijving

Medische combinatieventielen van GCE koppelen de functies van hogedruk-gasflesventielen en medische drukregelaars. Het uit de fles tredende gas stroomt eerst door een afsluitventiel, vervolgens door een drukregelaar en wordt ten slotte via een patiënten- of drukaansluiting toegediend aan de patiënt. De combinatieventielen van GCE zijn voorzien van een (extern of intern) onderdrukventiel om de patiëntenaansluiting te beschermen tegen overdruk.



(Typische combinatieventielconfiguratie)

A Aansluitstomp

Het product wordt met behulp van een aansluitstomp met schroefdraad op de gasfles bevestigd. De stomp is voorzien van een conische schroefdraad of een cilindrische schroefdraad en verkrijgbaar in verschillende afmetingen (voor verschillende flesmaten en -materialen).

B Vulopening

Het combinatieventiel beschikt over een vulopening voor het vullen van de gasfles. De vulopening is voorzien van een terugstroombeveiliging (terugstroomklep). De terugstroomklep verhindert een toename van de druk bij de vulopening tijdens normaal bedrijf van het combinatieventiel. De terugstroomklep vereist het gebruik van een speciale vuladapter voor het ontluften van de fles tijdens het vullen.

C Manometer

Het combinatieventiel is voorzien van een manometer voor het weergeven van de flesdruk. De manometer is een actieve of een passieve manometer. Modellen met een manometer voor actieve weergave van de flesinhoud staan het aflezen van de vulstand van de gasfles toe in de handwielstanden „ON“ en „OFF“.

D Afsluitventiel

Het combinatieventiel is voorzien van een afsluitventiel, om de toevoer van gas uit fles te scheiden van de andere ventiefuncties. Het afsluitventiel moet tijdens het vullen van de gasfles en tijdens gebruik bij de patiënt geopend zijn.

F Restdrukventiel

De ingang van het GCE combinatieventiel is voorzien van een restdrukventiel. Het restdrukventiel wordt tijdens het vullen van de gasfles overbrugd. Door het overbruggen van het restdrukventiel tijdens het vullend wordt een minimale overdruk in de gasfles in stand gehouden om contaminatie van de fles met omgevingslucht te vermijden.

F G Flowregelaar „F“ en flowaansluiting „G“ (optioneel)

Medische combinatieventielen van GCE zijn verkrijgbaar met een flowregelaar „F“. De flowregelaar maakt een directe gastoevoer naar de patiënt (l/min) mogelijk met atmosferische druk over de flowaansluiting „G“ met behulp van een neusbril of een gezichtsmasker.

De aansluiting met patiënten over de flowaansluiting „G“ kan plaatsvinden via een insteekslanghulpstuk (slangverbinding) of een schroefdraadverbinding (bijvoorbeeld bij verdamper).

H Drukaansluiting of snelkoppeling (optioneel)

Het combinatieventiel kan met een drukaansluiting worden uitgerust. De drukaansluiting is een directe aansluiting op de decompressiekamer die is voorzien van een gasspecifieke stekkeraansluiting („snelkoppeling“) (zie bijlage 2). Op deze snelkoppeling kan met behulp van een gasspecifieke stekkeraansluiting een extra apparaat worden aangesloten. Na het verwijderen van de stekkeraansluiting wordt de opening van de snelkoppeling automatisch afgesloten. De drukaansluiting wordt gebruikt ter ondersteuning van medische hulpmiddelen met een afzonderlijke stroomvoorziening (bijv. beademingsapparatuur) met een gecontroleerde druk.

Doorstroombegrenzer (optioneel)

De optionele doorstroombegrenzer bevindt zich in de klepstang. Deze biedt extra veiligheid in het onwaarschijnlijke geval van een breuk in de klepstang. Bij normaal bedrijf heeft de doorstroombegrenzer geen invloed op de prestatie van het combinatieventiel.

Bijlage 1 bevat informatie over de functies van de verschillende combinatieventielmodellen.

Daarbij moet rekening worden gehouden met dat de kleur van het product (in het bijzonder van de flowregelaar) in bepaalde gevallen niet overeenstemt met de kleurcodering voor gassen.

6a. Bediening

6a.1 Ventielbeveiliging

In die gevallen, indien mogelijk en zinvol, kan het combinatieventiel worden beveiligd met een ventielbeveiligingsinrichting. Bij gasflessen met een inhoud vanaf 5 liter kan het combinatieventiel in elk geval worden beveiligd met een ventielbeveiligingsinrichting. De ventielbeveiligingsinrichting moet in overeenstemming zijn met de eisen van ISO 11117 voor de eigenaar van de flessenset. De ventielbeveiligingsinrichting moet zo zijn geconstrueerd dat eenvoudige toegang tot alle functies van het combinatieventiel mogelijk is.



- **De persoon die de flessenset heeft geplaatst moet zorgen dat het gezamenlijke gewicht van het met medisch gas gevulde primaire pakket het door de fabrikant van de ventielbeveiligingsinrichting aangegeven maximale gewicht (gewicht van de test, die aan een valproef wordt onderworpen) niet overschrijdt. Het door de fabrikant van de ventielbeveiligingsinrichting aangegeven maximale gewicht kan verschillen als de ventielbeveiligingsinrichting die is geïnstalleerd is voorzien van een ophangconstructie voor ziekenhuisbedden.**



- De „plaatser“ moet zorgen dat de ventielbeveiligingsinrichting de juiste werking van het combinatieventiel (in het bijzonder de aflatklep) niet belemmerd en dat alle etiketten goed leesbaar zijn.

6a.2 Het combinatieventiel aansluiten op een gasfles

Visuele controle vóór het aansluiten van het combinatieventiel op een gasfles

- Controleer het GCE-product en de gasfles (in het bijzonder de flesschroefdraad) op uitwendige beschadigingen. Bij tekenen van uitwendige beschadigingen het GCE product / de gasfles niet gebruiken en de toestand vaststellen.
- Controleer het GCE-product en de (binnenkant van de) gascilinder door middel van een visuele controle op vuil. Reinig indien nodig het GCE-product volgens de GCE-reinigingsprocedure. (Reinig indien nodig de gasfles volgens de reinigingsprocedure van de fabrikant van de fles.)
- Controleer aan de hand van het datumcodesysteem van GCE of de eigenaar of de inzet- of levensduur van het GCE-product en de gasfles niet wordt overschreden. Indien de inzet- of levensduur van het GCE-product of de gasfles is overschreden, het GCE-product / de gasfles niet meer gebruiken en de toestand vaststellen.
- De inlaataansluiting van het product moet geschikt zijn voor de betreffende fles met medisch gas (gas-/schroefdraadtype). Bijlage 1 bevat informatie over de inlaataansluitingen van het product.
- Controleer bij combinatieventielen met cilindrische schroefdraad bij de inlaataansluitingen eveneens of alle dichtingen aanwezig zijn en of alle afdichtingsmaterialen geschikt zijn voor het te gebruiken gas.
- De nominale druk van de gasfles moet ten minste gelijk, maar liever hoger, zijn dan de nominale inlaatdruk van het combinatieventiel.



- **Verwijder indien aanwezig de beschermkappen van de inlaataansluiting. De beschermkappen voor later hergebruik bewaren op een veilige plaats.**



- **Het product mag alleen in combinatie met de op het etiket aangegeven gastype worden gebruikt. Gebruik het product in geen geval voor een ander gastype dan aangegeven op het etiket!**

Aansluiten op de fles met medisch gas

- Tijdens het aansluiten moeten alle voorschriften en bepalingen voor zuurstofzuiverheid in acht worden genomen.
- Voor het aansluiten van het combinatieventiel op de gasfles beveelt GCE het toepassen van de parameters en procedures van EN ISO 13341 aan. De monteur moet in elk waarborgen (door controles en tests) dat de aansluitparameters en –procedures geschikt zijn voor het combinatieventiel en de gasfles.



- **Een te hoog aanhaalmoment kan tot beschadiging van de ventielschroefdraad leiden en hergebruik van het combinatieventiel onmogelijk maken. Overschrijd in geen geval het maximaal toegestane aanhaalmoment voor de gasfles!
Bepaalde soorten flessen vereisen in bepaalde gevallen een lager aanloopmoment dan aangegeven in de tabel. Informatie over het toegestane aanhaalmoment kan bij de fabrikant van de fles worden opgevraagd.**



- **Plaats de moersleutel op de daarvoor bestemde vlakken van het combinatieventiel om het combinatieventiel vast te zetten met het toegestane aanhaalmoment.**



- **Plaats de moersleutel uitsluitend op de daarvoor bestemde vlakken, anders kan het ventiel beschadigen.**



- **Let op dat u geen andere onderdelen beschadigt (bijv. de manometer) .**

6a.3 Vullen

Visuele controle vóór het vullen

- Controleer de primaire set voor medisch gas en de vuladapter op uitwendige beschadigingen. Bij tekenen van uitwendige beschadigingen de primaire set / vuladapter niet gebruiken en de toestand vaststellen.
- Controleer de primaire set voor medisch gas en de vuladapter door middel van een visuele controle op vuil. Reinig indien nodig het combinatieventiel volgens de hieronder beschreven reinigingsprocedure. (Reinig de primaire set en de vuladapter indien nodig volgens de reinigingsprocedure van de fabrikant.)
- Controleer aan de hand van het datumcodesysteem van GCE of de eigenaar of de inzet- of levensduur van het product niet wordt overschreden. Indien de inzet- of levensduur van het product is overschreden, het product niet meer gebruiken en de toestand vaststellen.
- Controleer of de vuladapter geschikt is voor aansluiting op de vulopening van het combinatieventiel (gas-/schroefdraadtype). Bijlage 1 bevat informatie over het snelkoppelingstype van het product
- De vuldruk (rustdruk 15 °C) mag de toegestane inlaatdruk van het combinatieventiel niet overschrijden.



- **Verwijder de beschermkappen van de vulopening, de drukaansluiting en de flowaansluiting (indien aanwezig) . Bewaar de beschermkappen voor later hergebruik op een veilige plaats.**

De vuladapter aansluiten

- Tijdens het vullen moeten alle voorschriften en bepalingen voor zuurstofzuiverheid in acht worden genomen.



- **Ontlucht vóór het aansluiten van de vuladapter het combinatieventiel.**

- Het combinatieventiel ontluichten
 - Combinatieventielen met flowregelaar
 - . Controleer of het afsluitventiel gesloten is.
 - . Zet de flowregelaar op de maximale stand en controleer of deze ineensluit.
 - . Wacht tot het combinatieventiel volledig ontluicht is.
 - . Zet de flowregelaar op NUL en controleer of deze ineensluit.
 - Combinatieventielen zonder flowregelaar
 - . Controleer of het afsluitventiel gesloten is.
 - . Steek een door GCE toegestane connector voor snelkoppelingen in de snelkoppeling van het combinatieventiel (bijlage 2 bevat informatie over het aansluiten van snelkoppelingen op het product).



- **Het ontluichten via de snelkoppeling van het combinatieventiel mag alleen worden uitgevoerd met een door GCE toegestane connector. Overige informatie over toegestane connectors voor snelkoppelingen voor het product is op verzoek verkrijgbaar bij GCE.**

. Wacht tot het combinatieventiel volledig ontluicht is.
. Verwijder de door GCE toegestane connector voor de snelkoppeling weer (bijlage 2 bevat informatie over het aansluiten van snelkoppelingen op het product).

- Sluit de vuladapter aan. Overschrijd in geen geval het maximaal toegestane aanhaalmoment voor de vuladapter! (De gebruiksaanwijzing van de vuladapter bevat informatie over het aansluiten van de vuladapter.)



- **GCE raadt aan een uitsluitend mechanisch (d.w.z. geen elektrisch aangedreven) instrument te gebruiken voor het aansluiten van de vuladapter, om beschadigingen aan de vulopening door een**

te hoog aanhaalmoment te vermijden. Informatie over de geschiktheid van het aansluiten met behulp van elektrisch aangedreven instrumenten is op verzoek verkrijgbaar bij GCE.

- Gebruik uitsluitend originele vuladapters van GCE. Informatie over vuladapters voor het product is op verzoek verkrijgbaar bij GCE.



- **Het gebruik van andere adapters dan de originele vuladapter van GCE kunnen beschadigingen veroorzaken aan het terugslagventiel in de vulopening en daarmee leiden tot afbreuk aan de veiligheid van het product.**

De set vullen met medisch gas

Als het combinatieventiel binnen de EG wordt gebruikt voor het toedienen van medische gassen dan mogen alleen gassen worden gebruikt die conform de eisen worden geproduceerd en die volgens de richtlijn voor goede praktijken bij het vervaardigen van gassen en de EG-richtlijn 91/356/EEG, bijlage 6 zijn uitgevoerd. Aanvullende informatie over dit onderwerp vindt u in het EIGA-document IGC Doc 99/03/E „Good Manufacturing Practice Guide for Medicinal Gases“ (Richtlijn voor goede praktijken bij het vervaardigen van medische gassen).

- GCE raadt aan de vereiste controles vóór het vullen uit te voeren (zie bijlage 3, „Controles vóór en na het vullen“).
- Tijdens het vullen moet het afsluitventiel volledig geopend zijn (stand „ON“).



- **Als het vulproces over een snelontluchtingsstap (afblazen) beschikt bij de primaire set voor medisch gas, raadt GCE de eigenaar aan te controleren of de ontluchtingsparameters (druk, flow, duur, etc.) overeenkomen met het gebruikte product. Informatie over geschikte beluchtingsparameters voor het product is op verzoek verkrijgbaar bij GCE.**

- Het afsluitventiel niet forceren bij het sluiten (het maximale sluitmoment is 3 Nm).
- Ontlucht de vulleiding (inclusief de slang) om de vuladapter van het product te verwijderen.
- GCE raadt aan vóór vrijgave van de primaire set voor medisch gas voor gebruik bij patiënten een werkings- en dichtheidstest uit te voeren (zie bijlage 3, „Controles vóór en na het vullen“), die ook een dichtheidstest omvat conform de richtlijn voor goede praktijken bij het vervaardigen (EIGA-document IGC Doc 99/03/E).
Op de volgende punten moet speciaal worden gelet:
 - De werking van de manometer
 - Combinatieventielen met flowregelaar: Controleer of bij elke instelling gas wordt afgegeven (bijv. door akoestische controles op sisklanken of visuele controles op gasbellen in een verdamper).
 - Volledigheid van het productetiket, gasflesetiket, veiligheidsetiket (afhankelijk van de versie) en markeringen op de flowregelaar.
 - Volledigheid van beschermkappen en afsluiters.



- **Gebruik voor het lokaliseren van lekken geen vloeistoffen die ammoniak of andere stoffen bevatten die bij meetinstrumenten tot spanningscorrosiescheuren kunnen leiden of andere materialen kunnen beschadigen. Gebruik voor het lokaliseren van lekken bij apparaten die met zuurstof werken uitsluitend vloeistoffen die zijn toegestaan voor gebruik in combinatie met zuurstofsystemen. Overige informatie over toegestane vloeistoffen voor het lokaliseren van lekken voor dit product is op verzoek verkrijgbaar bij GCE.**



- **Als de aflatklep opengaat, dit ventiel opsturen naar GCE voor onderhoud.**
- Plaats na het afronden van de werkings- en dichtheidstest na het vullen zo snel mogelijk de beschermkappen van de vulopening, de drukaansluiting en de flowaansluiting weer terug. Controleer vóór het plaatsen van de beschermkappen of deze schoon zijn. Gebruik uitsluitend originele beschermkappen van GCE. Controleer indien nodig of het veiligheidsetiket aanwezig en leesbaar is.

6a.4 Het combinatieventiel van een gasfles verwijderen

- Bij het verwijderen van het combinatieventiel van een gasfles moeten alle voorschriften en bepalingen voor zuurstofzuiverheid worden nageleefd.
- Ontluchten van het combinatieventiel
 - Combinatieventielen met flowregelaar
 - . Controleer of het afsluitventiel gesloten is.
 - . Zet de flowregelaar op de maximale stand en controleer of deze ineensluit.
 - . Wacht tot het combinatieventiel volledig ontlucht is.
 - . Zet de flowregelaar op NUL en controleer of deze ineensluit.
 - Combinatieventielen zonder flowregelaar
 - . Controleer of het afsluitventiel gesloten is.
 - . Steek een door GCE toegestane connector voor snelkoppelingen in de snelkoppeling van het combinatieventiel (bijlage 2 bevat informatie over het aansluiten van snelkoppelingen op het product).
 - . Wacht tot het combinatieventiel volledig ontlucht is.
 - . Verwijder de door GCE toegestane connector voor de snelkoppeling weer (bijlage 2 bevat informatie over het aansluiten van snelkoppelingen op het product).
- Sluit de vuladapter aan. Overschrijd in geen geval het maximaal toegestane aanhaalmoment voor de vuladapter!



- **Gebruik voor het beluchten via de vulopening uitsluitend door GCE toegestane vuladapters. Overige informatie over toegestane vuladapters bij het product zijn verkrijgbaar bij GCE.**
- Open langzaam het afsluitventiel van het combinatieventiel door het handwiel met één tot anderhalf omwentelingen linksom te draaien.
- Wacht tot de primaire set voor medisch gas volledig ontlucht is.
- Sluit het afsluitventiel door het handwiel rechtsom te draaien. Forceer het afsluitventiel niet bij het sluiten (het maximale sluitmoment bedraagt 15 Nm).

6b. Bediening

6b.1 Vóór gebruik bij patiënten

Visuele controle vóór gebruik

- Controleer de primaire set voor medisch gas (inclusief de productetiketten en markeringen) op uitwendige beschadigingen. Bij tekenen van uitwendige beschadiging het product niet gebruiken en de toestand vaststellen.
- Controleer aan de hand van een visuele controle de primaire set op vuil. Reinig de set indien nodig volgens de hieronder beschreven reinigingsprocedures.
- Controleer of het afsluitventiel gesloten is (stand „OFF“).
- Draai de flowregelaar op NUL en controleer of deze ineensluit.



- **Verwijder de beschermkappen van de drukaansluiting en de flowaansluiting. Bewaar de beschermkappen op een veilige plaats voor later hergebruik.**

Dichtheidstest vóór gebruik

- Zet de flowregelaar op NUL en controleer of deze ineensluit.
- Open langzaam het afsluitventiel van het combinatieventiel door het handwiel met één tot anderhalf omwentelingen linksom te draaien.



- **Het te snel openen van het afsluitventiel kan tot brand- en explosiegevaar leiden door uitstromend zuurstof. Het niet voldoende openen van het afsluitventiel kan tot een te geringe gasafgifte leiden.**

- Controleer de volgende punten op eventuele lekkage:
 - de vulopening (indien mogelijk).
 - de flowaansluiting (indien aanwezig).
 - de drukaansluiting (indien aanwezig).
 - Aflaatklepopening(en).



- **Als er lekken worden ontdekt, verdergaan volgens de aanwijzingen onder „Na gebruik“ en het ventiel opsturen naar GCE voor onderhoud.**

Werkingstest vóór gebruik

- Controleer of het afsluitventiel geopend is (stand „ON“).
- Controleer of bij elke instelling gas wordt afgegeven (bijv. door akoestische controles op sisklanken of visuele controles op gasbellen in een verdamper). Draai daarna rechtsom en vervolgens linksom.
- Sluit het afsluitventiel door het handwiel rechtsom te draaien. Forceer het afsluitventiel niet bij het sluiten (het maximale sluitmoment bedraagt 3 Nm).
- Zet de flowregelaar op NUL en controleer of deze ineensluit.
- Combinatieventiel met drukaansluiting: Controleer of het combinatieventiel klaar is voor gebruik is. Steek daarvoor een connector in de snelkoppeling en trek deze er weer uit (zie onderstaande hoofdstuk voor informatie over drukaansluitingsverbindingen).

6b.2 Patiëntenaansluiting en gebruik bij patiënten

Lijst met toegestane accessoires

De volgende apparaten kunnen worden aangesloten op de flowaansluiting:

- Verlengstuk voor de verdamper (de slangaansluiting van de uitlaat bevindt zich in de horizontale positie, voor gebruik van een verdamper is in bepaalde gevallen een „L“-vormig verlengstuk nodig. Informatie over speciale verlengstukken en verdampers is op verzoek verkrijgbaar bij GCE).
- Zuurstofslang voor ademmaskers of neusbrillen
- Gasbespaarder
- Verdamper

De volgende apparaten kunnen worden aangesloten op de drukaansluiting:

- Flexibele slangen
- Flowmeter
- Venturi-afzuigsystemen

Overige informatie over door GCE toegestane accessoires is op verzoek verkrijgbaar bij GCE.



- **Controleer vóór het aansluiten van een accessoire of medisch hulpmiddel op de regelaar of de accessoire of het medisch hulpmiddel geschikt is voor het aansluiten op dat product en voor deze prestatiegegevens (zie de informatie over druk, flow en patiëntenaansluitingen in bijlage 1 en 2). Overige informatie is op verzoek verkrijgbaar bij GCE.**

Drukaansluitingsverbindingen

- Controleer of de connector van de snelkoppeling geschikt is voor drukaansluitingsverbindingen (bijlage 1 bevat informatie over de flowaansluiting).
- Steek de connector van de snelkoppeling in (bijlage 2 bevat informatie over het aansluiten van snelkoppelingen op het product).
- Controleer of de connector van de snelkoppeling ineensluit.

Flowaansluitingsverbindingen



- **Controleer vóór het aansluiten van een accessoire op de flowaansluiting of er geen patiënt is aangesloten.**
- Controleer of de slang geschikt is voor flowaansluitingsverbindingen (bijlage 1 bevat informatie over de flowaansluiting).
- Steek de slang in de flowaansluiting van de regelaar en controleer of de slang vast zit vóór de gastoevoer wordt ingeschakeld.
- Controleer of de slang goed op de aansluiting zit.

De flowaansluiting gebruiken (de flow instellen)

- Controleer of de flowregelaar op NUL staat.
- Controleer of de accessoire aangesloten is op de flowaansluiting (zie het hoofdstuk voor flowaansluitingsverbindingen hierboven).
- Open langzaam het afsluitventiel van het combinatieventiel door het handwiel met één tot anderhalf omwentelingen linksom te draaien.



- **Het te snel openen van het afsluitventiel kan tot brand- en explosiegevaar leiden door uitstromend zuurstof. Het niet voldoende openen van het hoofdafsluitventiel kan tot een te geringe gasafgifte leiden.**
- Stel de flowregelaar in op een stroomsnelheid (bijlage 1 bevat informatie over de instelbare stroomsnelheden van het product).



- **Controleer of de flowregelaar ineensluit en niet tussen twee instellingen blijft staan, omdat in dat geval geen gas wordt afgegeven.**



- **In bepaalde gevallen beschikt de flowregelaar over een aanslag tussen de maximale doorstroomsnelheid en de nulstand. Draai de flowregelaar niet met kracht verder als deze blijft staan op de stand voor de maximale stroomsnelheid (bij het rechtsom draaien) of op de nulstand (bij het linksom draaien).**



- **De stroomsnelheid van zuurstof moet door een arts worden voorgeschreven en toegediend.**

Na de behandeling

- Sluit het afsluitventiel door het handwiel rechtsom te draaien. Draai het afsluitventiel niet met teveel kracht.
- Verlaag de gasdruk op de daarna aangekoppelde apparaten.
- Draai de bedieningsknop terug naar de NULSTAND en controleer of de knop ineensluit.
- Verwijder de slang uit de flowaansluiting.

De drukaansluiting gebruiken

- Controleer of de bedieningsknop op NUL staat (indien aanwezig).
- Controleer of er GEEN accessoire is aangesloten op de drukaansluiting.
- Open langzaam het afsluitventiel van het combinatieventiel door het handwiel met één tot anderhalf omwentelingen linksom te draaien.



- **Het te snel openen van het afsluitventiel kan tot brand- en explosiegevaar leiden door uitstromend zuurstof. Het niet voldoende openen van het hoofdafsluitventiel kan tot een te geringe gasafgifte leiden.**
- Sluit de accessoire aan op de drukaansluiting (zie het bovenstaande hoofdstuk voor het aansluiten op de drukaansluiting).

Na de behandeling

- Sluit het afsluitventiel door het handwiel rechtsom te draaien. Draai het afsluitventiel niet met teveel kracht.
- Verlaag de gasdruk op de daarna aangekoppelde apparaten.
- Verwijder de connector van de snelkoppeling uit de drukaansluiting (bijlage 2 bevat informatie over het aansluiten van snelkoppelingen op het product).

6b.3 Na gebruik bij patiënten

- Controleer of het afsluitventiel gesloten is (stand „OFF“).
- Controleer of de flowregelaar op NUL staat.
- Plaats de beschermkappen van de flowaansluitingen en de drukaansluitingen weer terug. Controleer vóór het terugplaatsen of de beschermkappen schoon zijn.

7. Reinigen

Verwijder vuil met een zachte, vetvrije en zuurstofverdraagbare, in zeepsop gedrenkte doek en spoel na met schoon water.

Desinfectie kan plaatsvinden met behulp van een alcoholoplossing (spray of vochtige doek).

Reinigingsmiddelen mogen geen schuurmiddel of andere stoffen bevatten die de productmaterialen (inclusief de etiketten) kunnen beschadigen of het gas kunnen verontreinigen. Bijlage 1 bevat informatie over productmaterialen. Overige informatie is op verzoek verkrijgbaar bij GCE.



- **Reinig dit product niet met middelen die ammoniak bevatten!**



- **Dompel dit product niet onder in water of een andere vloeistof!**



- **Bescherm het product tegen hoge temperaturen, niet autoclaveren!**

8. Onderhoud

8.1 Onderhoudsintervallen en levensduur van het product

Onderhoudsintervallen

De maximale gebruiksduur van de medische combinatieventielen van GCE vóór *algemeen onderhoud* is 5 jaar na de productiedatum.

GCE raadt aan alle producten die gedemonteerd worden van gasflessen *algemeen onderhoud* te laten ondergaan.

Er kan niet van worden uitgegaan dat de controles vóór en na het vullen (zie bijlage 3) en het door GCE aanbevolen algemeen onderhoud voldoen aan alle voor die locatie van toepassing zijnde voorschriften en veiligheidsprocedures of -methodes. Bovendien kunnen afwijkende of buitengewone omstandigheden andere of aanvullende maatregelen of procedures vereisen.

Overige informatie over het kwalificatieprogramma voor klantspecifieke onderhoudsintervallen is op verzoek verkrijgbaar bij GCE.

Levensduur

De maximale levensduur van het product is 10 jaar vanaf de productiedatum.

Na het verlopen van de levensduur (maximaal 10 jaar) mag het product niet meer worden gebruikt. De eigenaar moet door passende maatregelen en procedures (aanduidingen, isolatie, etc.) zorgen dat het product niet opnieuw wordt gebruikt.

8.2 Onderhoud en reparatie

Controles vóór en na het vullen

GCE raadt aan vóór en na het vullen een werkings- en dichtheidstest uit te voeren. Bijlage 3 bevat aanwijzingen voor het uitvoeren van de werkings- en dichtheidstest. Overige informatie is op verzoek verkrijgbaar bij GCE.

Algemeen onderhoud

Het algemeen onderhoud bestaat uit de volgende preventieve onderhoudsmaatregelen:

- Vervangen van belangrijke onderdelen van het product
- Reinigen van onderdelen die opnieuw moeten worden gebruikt.
- Opnieuw controleren van het product.

Het algemeen onderhoud van medische combinatieventielen van GCE moet door GCE worden uitgevoerd. Overige informatie over de in afzonderlijke landen beschikbare service van GCE is op verzoek verkrijgbaar bij GCE.

Reparatie

Reparaties zijn corrigerende maatregelen, d.w.z. maatregelen met betrekking tot defecte producten.

Reparaties aan medische combinatieventielen van GCE moeten door GCE worden uitgevoerd. Overige informatie over de in afzonderlijke landen beschikbare service van GCE is op verzoek verkrijgbaar bij GCE. Voor reparaties aan combinatieventielen hoeft het ventiel in de regel niet te worden verwijderd van de gasfles.

De volgende onderdelen van medische combinatieventielen van GCE mogen ook zonder toestemming voor reparatie van GCE worden gedaan door de eigenaar:

- Ventielbeveiligingsinrichtingen
- Etiketten
- Beschermkappen en afneembare slangaansluitingen

Afhankelijk van het type combinatieventiel kunnen ook nog andere reparatiemaatregelen tot deze uitzonderingsregeling behoren. Overige informatie is op verzoek verkrijgbaar bij GCE.



- **Alle etiketten op de apparaten en installaties moeten door de eigenaar in goede en leesbare toestand worden gehouden gedurende de totale levensduur van het product.**

Gebruik uitsluitend originele onderdelen van GCE.

Alle ter reparatie of voor onderhoud naar GCE (of geautoriseerd GCE-centra) gestuurde producten moeten volgens de aanbevelingen van GCE worden verpakt. Overige informatie over de speciale onderhoudsverpakkingen van GCE is op verzoek verkrijgbaar bij GCE.

De reden voor inzenden moet goed zichtbaar en duidelijk worden aangegeven (reparatie, algemeen onderhouden). Voor reparaties is het nuttig een korte defect- of storingsbeschrijving en een dossiernummer te vermelden.

















9. Transport en opslag

Vóór het eerste gebruik moet het product in de originele verpakking worden bewaard.

GCE raadt aan het product weer in de oorspronkelijke verpakking (inclusief verzegeling en andere verpakkingsonderdelen) te verpakken als het product niet meer wordt gebruikt (d.w.z. voor transport of opslag).

Bovenstaand hoofdstuk 3 bevat informatie over transport en opslag.

10. Verklaring van de tekens

	Nakijken in de gebruiksaanwijzing		Maximale en minimale vochtigheidsgrenzen
	Voorzichtig		Uit de buurt van oliën en vetten houden
	Geschikt voor thuiszorg		Uit de buurt van warmte en brandbare materialen houden
	Geschikt voor klinische zorg		Productserienummer JJ MM XXXXX JJ: productiejaar MM: productiejaar XXXXX: Productienummer
	Geschikt voor spoedeisende zorg		Onderdeelnummer
	Beschermen tegen vocht		Inlaatfuncties
	Maximale en minimale temperatuurgrenzen		Uitlaatfuncties
	Onderhouds- of verwijderingsdatum Het ingeponste nummer geeft het jaartal aan waarin het product algemeen onderhoud moet ondergaan of moet worden verwijderd. Welke stap nodig is, is af te leiden van het serienummer.		Minimale stroomsnelheid (over uitlaatdruk)

11. Kwaliteitsgarantie

GCE verleent op de medische combinatieventielen van GCE vanaf de leverdatum een garantieperiode van één jaar of zolang de lokale voorschriften voorschrijven voor constructie-, materiaal- en productiefouten.

GCE is niet verantwoordelijk voor productieverlies, winstderving of gevolgschade en indirecte schade. In het geval van gebrekkige producten als gevolg van constructie-, materiaal- of productiefouten beperkt de verantwoordelijkheid van GCE zich tot het gebruik van deze producten, op voorwaarde dat het gebrek binnen drie maanden vanaf de daadwerkelijke leverdatum of geldende leverdatum of binnen de in de offerte vastgelegde (kortere) termijn schriftelijk is meegedeeld aan GCE. Aan GCE teruggestuurde producten worden alleen aangenomen als voorafgaand schriftelijke toestemming aan GCE is gevraagd.

De aansprakelijkheid voor medische combinatieventielen van GCE wordt onherroepelijk overgedragen aan de eigenaar of gebruiker zodra deze de ventielen verandert, repareert of er onderhoud aan pleegt of door werknemers laat veranderen, onderhouden of repareren die geen werknemer van GCE of door GCE geautoriseerd zijn of als het product op een manier wordt gebruikt die niet overeenkomt met het gebruiksdoel.

GCE neemt geen aansprakelijkheid op zich voor foutief gebruik van het product op grond van gebrekkige inachtneming van de gebruiksaanwijzing.

BIJLAGEN:

- Nr. 1 – Technische gegevens en prestatiegegevens
- 2 – Snelkoppeling en aansluiten/verwijderen van combinatieventielen
- 3 – Controles vóór en na het vullen

Fabrikant

GCE s.r.o.
Zizkova 381
583 81 Chotebor
Tsjechië
© GCE s.r.o.



Tel.: 00 420 569 661 111
Fax: 00 420 569 661 602
<http://www.gce-online.com>